

10/516432
DT09 Rec'd PCT/PTO 30 NOV 2004
134.1031

IN THE UNITED STATES PATENT & TRADEMARK OFFICE

Re: Application of: **Manfred DICK, et al.**
Serial No.: To Be Assigned
Filed: Herewith as national phase of International Patent Application
Serial No. PCT/EP03/05775, filed June 2, 2003
For: **METHOD FOR CONTROLLING A DEVICE FOR
TREATING THE HUMAN EYE**

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

November 30, 2004

LETTER RE: PRIORITY

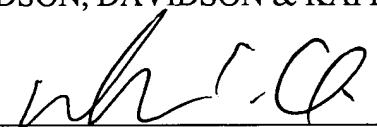
Sir:

Applicant hereby claims priority of German Application Serial No. 102 24 493.6, filed May 31, 2002 through International Patent Application Serial No. PCT/EP03/05775, filed June 2, 2003.

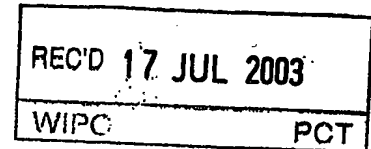
Respectfully submitted,

DAVIDSON, DAVIDSON & KAPPEL, LLC

By


William C. Gehris
Reg. No. 38,156

Davidson, Davidson & Kappel, LLC
485 Seventh Avenue, 14th Floor
New York, New York 10018
(212) 736-1940



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 24 493.6

Anmeldetag: 31. Mai 2002

Anmelder/Inhaber: Carl Zeiss Meditec AG, Jena/DE
(vormals: Asclepion-Meditec AG)

Bezeichnung: Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur
Behandlung des menschlichen Auges

IPC: A 61 F 9/008

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 11. Juni 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

HolB

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

1/9
S/FS/sl

VERFAHREN ZUR STEUERUNG EINER VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG DES MENSCHLICHEN
AUGES

5 Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur Ablation von Teilen des menschlichen Auges mittels Laserstrahlung, wobei die Steuerung durch eine elektronischen Datenverarbeitungsanlage erfolgt sowie eine Vorrichtung zur Behandlung des menschlichen Auges mittels Laserstrahlung.

10 In der Ophthalmochirurgie sind eine Reihe von Verfahren bekannt, die mit oder ohne zusätzlicher invasiver Eingriffe eine Abtragung von Teilen der Cornea-Oberfläche zur Berichtigung von Sehfehlern ermöglichen. Insbesondere sind hier die Verfahren PRK und LASIK zu nennen.

15 Problematisch an der Durchführung derartiger Behandlungsverfahren ist, dass sich leichte Veränderungen der Behandlungsparametern stark auf den Behandlungserfolg auswirken können. Üblicherweise wird hier auf die Erfahrung des behandelnden Arztes gebaut, es wird davon ausgegangen, dass diesem die Auswirkung von sämtlichen Parametern in ihrer Bedeutung klar ist.

20 Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur Behandlung des menschlichen Auges bereit zu stellen, das einen einfachen Überblick über die Auswirkung sämtlicher Parameter bietet.

25 Dieses Problem wird durch ein Verfahren nach Anspruch 1 gelöst. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass nach der Ermittlung der optischen und geometrischen Augendaten eine grafische Simulation der Ablation in Form einer grafischen Visualisierung erfolgt. Bei der grafischen Visualisierung wird insbesondere die Pachymetrie der Cornea vor und nach der Behandlungsdurchführung grafisch dargestellt. Die optischen und geometrischen Augendaten sind insbesondere Dicke (Pachymetrie) sowie die Krümmung der Cornea.
30 Diese Daten können für jedes Auge in einer Pachymetriemap sowie einer Topografiemap zusammengefasst werden. Der behandelnde Arzt kann auf diese Weise das Ergebnis der Behandlungsdurchführung grafisch vorwegnehmen und insbesondere problematische Bereiche erkennen. Zusätzlich können zu erwartende Probleme wie eine zu geringe Restdicke der Cornea in Teilbereichen durch die verwendete Computersoftware ermittelt
35 und als Warnhinweis angezeigt werden. Insbesondere zur Korrektur mehrerer Sehfehler kann mit Hilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens eine optimale Parameterkonfiguration

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

2/9
S/FS/sl

aufgefunden werden, indem beispielsweise ein oder mehrere Parameter variiert werden. Dies ermöglicht es, die Ablation beispielsweise auf einen minimalen Abtrag der Cornea hin zu optimieren. Mittels der Computersoftware können sämtliche Parameter eingegeben bzw. automatisch erfasst werden, die alle wechselseitigen Beziehungen enthält und die somit eine Korrektur berechnen kann, die alle relevanten Faktoren berücksichtigt. Die Gewichtung und Auswahl der Parameter ist aber nicht eindeutig, sondern von verschiedenen patientenspezifischen Zielsetzungen bestimmt; z.B. bestes Sehen am Tag, bestes Sehen in der Dämmerung, minimalster Hornhautabtrag oder dergleichen. Die Computersoftware umfasst eine Bedienoberfläche, mit deren Hilfe unter Nutzung der zuvor dargestellten Gewichtung der Arzt schnell zu einer optimalen Korrektur gelangen kann. Dabei kann auch ein Modus gewählt werden, der eine manuelle Einstellung aller Parameter z.B. über auf der Bedienoberfläche dargestellte Schieberegler oder dergleichen ermöglicht. Die Wirkung der Parameteränderungen wird dabei unmittelbar über eine grafische Simulation der Korrektur veranschaulicht.

Vorzugsweise erfolgt die Eingabe aller manuell einzugebenden Behandlungsparameter mittels eines zentralen Ein-/Ausgabengerätes. Dies kann beispielsweise ein Computerbildschirm in Verbindung mit einer Tastatur oder ein so genannter Touchscreen sein.

In einer Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist vorgesehen, dass die Ermittlung der Operationsparameter folgende Verfahrensschritte umfasst: Ermitteln von Topografiedaten des Auges; Ermitteln von Refraktionsdaten des Auges; Ermitteln von Aberrationsdaten höherer Ordnung durch Wellenfrontmessung; Ermitteln von Pachymetriedaten; Berechnung von Höhendaten der Abweichungen bezogen auf eine Soll-Fläche; Berechnung einer Höhendatendifferenz zur Soll-Fläche; Berechnen einer angepassten Höhendatendifferenz zur Soll-Fläche; Berechnen von Ablationskoordinaten für den Laser.

In die Topografiedaten gehen dabei K-Werte und/oder eine Krümmungsmap und/oder eine Topografiemap und/oder eine Powermap ein. In die Refraktionsdaten gehen entsprechend die sphärische und/oder zylindrische Refraktion ein. Die Soll-Fläche bezüglich der Topografiedaten ist ein Ellipsoid, entsprechend ist die Soll-Fläche der Refraktionsdaten ein Sphäroid. In die angepasste Höhendatendifferenz gehen zusätzliche Parameter wie spezielle Patientenwünsche zur Sehschärfeverteilung oder dergleichen ein.

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

3/9
S/FS/sl

5 In einer Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist vorgesehen, dass in einem weiteren Zwischenschritt aus den Topografie- und/oder Refraktionsdaten Höhendatenabweichungen der Cornea-Oberfläche bezogen auf eine Soll-Fläche errechnet werden. Die Höhendaten werden als Höhendatenmap der Abweichungen gespeichert und können grafisch visualisiert werden.

10 In einer Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist vorgesehen, dass in einem weiteren Zwischenschritt aus den Höhendaten der Abweichungen der Cornea-Oberfläche das abzutragende Gewebe der Cornea bestimmt wird.

10 In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die Vorrichtung zur Behandlung des menschlichen Auges einen Laser und/oder Mittel zur Wellenfrontmessung.

15 Das eingangs genannte Problem wird auch durch eine Vorrichtung zur Behandlung des menschlichen Auges mittels Laserstrahlung umfassend eine Einrichtung zur Messung der Aberrometrie, eine Einrichtung zur Messung der Topografie, eine Einrichtung zur Messung der Pachymetrie, eine Lasereinheit sowie eine elektronische Datenverarbeitungseinrichtung, die anhand eines Behandlungsmodells die Messwerte sowie weitere Patientendaten zu Ablationswerten verknüpfen kann, gelöst. Vorzugsweise
20 umfasst die Vorrichtung eine Messgeräteanordnung, die die Messung der Aberrometrie, der Topografie sowie der Pachymetrie mittels einer Aufspannung erlaubt. Dazu verfügt die Vorrichtung über eine Kombination der dazu erforderlichen Messinstrumente, die über ein gemeinsames Okular eine Messung des zu behandelnden Auges ermöglichen. Das Behandlungsmodell ist als Softwaremodul realisiert. Mit Behandlungsmodell ist dabei
25 gemeint, dass die Software aufgrund der gemessenen bzw. manuell eingegebenen Parameter die Ablation für jeden einzelnen Punkt der Cornea-Oberfläche errechnen kann. Dabei erfolgt durch die Software eine Wichtung aller Messwerte bzw. Parameter. Die Software stellt somit ein zentrales Erfassungs- und Bewertungstool dar. Die Ablation für jeden Punkt der Cornea-Oberfläche ergibt eine Ablationsmap. Die Vorrichtung ist
30 vorzugsweise in der Lage, die Ablation für jeden Punkt grafisch als Ablationsmap zusammengefasst darzustellen.

35 Die Messinstrumente können auch zumindest teilweise separat angeordnet sein, wobei deren Messergebnisse manuell in die Vorrichtung übernommen werden müssen oder mittels eines Datenbusses wie z.B. eines seriellen Kabels an die Vorrichtung angeschlossen sein, sodass deren Daten automatisiert übernommen werden können.

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

4/9
S/FS/sl

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung werden weiter in den Zeichnungen erläutert. Hierbei zeigen:

Fig. 1 ein Ablaufdiagramm des Verfahrens;

5 Fig. 1 zeigt ein Ablaufdiagramm des erfindungsgemäßen Verfahrens. Zunächst werden in einem ersten Schritt die optischen Daten des Auges erfasst. Dazu wird zunächst die Topografie in Form von K-Werten, einer Krümmungsmap, einer Topografiemap sowie einer Powermap der Cornea ermittelt. Desweiteren fließen Pupillendaten wie die Line of View ein.

10 In einem nächsten Schritt werden subjektivere Refraktionsdaten, nämlich die sphärische und zylindrische Refraktion des Patienten ermittelt. Dies kann beispielsweise mittels eines Refraktometers geschehen, um patientenspezifische Hornhauttopografien zu ermitteln.

Mittels einer Wellenfrontmessung werden die Aberrationen höherer Ordnung objektiv ermittelt. Hierzu können bekannte Vorrichtungen und Verfahren zur Wellenfrontmessung eingesetzt werden.

15 Aus den so ermittelten Refraktions- bzw. Topografiedaten werden in einem weiteren Schritt Höhendaten der Abweichungen der Cornea-Oberfläche bezogen auf eine Soll-Fläche errechnet. Die Ermittlung erfolgt aus den Refraktionsdaten durch Anwendung der Standardalgorithmen, beispielsweise der Munnerlyn-Formeln. Als Soll-Fläche wird dabei

20 eine Sphäre unterstellt.

In einem weiteren Schritt werden aus den Topografiedaten die Höhendaten abgeleitet. Die Ermittlung der Krümmung der Soll-Fläche erfolgt dabei anhand der Refraktionsdaten. Auch hier werden die Daten anhand von Standardalgorithmen wie den Munnerlyn-Formeln errechnet. Desweiteren werden hier die K-Werte berücksichtigt. Als Soll-Fläche

25 wird dabei ein Ellipsoid unterstellt.

In einem weiteren Schritt erfolgt die Verknüpfung der Refraktionsdaten mit den Daten der Wellenfrontmessung. Die Krümmung der Soll-Flächen wird dabei anhand der refraktiven Daten ermittelt. Unter Anwendung der Standardalgorithmen wie der Munnerlyn-Formeln und einer Überlagerung der so ermittelten Daten mit high order (HO) Daten erfolgt ein

30 Ausrechnen der subjektiven Refraktionen. Als Soll-Fläche wird dabei eine Sphäre unterstellt.

In einem dritten Schritt erfolgt eine Verbindung der Refraktionsdaten mit den Topografiedaten und den Daten der Wellenfrontmessung. Auch hier wird unter

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DB

5/9
S/FS/sl

Anwendung der Standardalgorithmen wie den Munnerlyn-Formeln, einer Überlagerung dieser Werte mit high order Daten unter Berücksichtigung der K-Werte gearbeitet. Als Soll-Fläche wird hierbei ein Ellipsoid unterstellt. Problematisch ist dabei die Differenz der Topografiedaten gegenüber den mit der Wellenfrontmessung ermittelten Daten.

- 5 In einem weiteren Schritt wird nun die Höhendatendifferenz zur Soll-Fläche errechnet. Es wird dabei eine Karte (Datenmap) mit Höhendaten der Abweichungen zur Soll-Fläche errechnet. Dabei wird für jeden Punkt der Cornea-Oberfläche die Höhendifferenz zur Soll-Fläche und damit das abzutragende Gewebe angegeben.

- 10 Bei der Anwendung des LASIK-Verfahrens wird nun die Flapdicke, der Flapdurchmesser sowie die Klapprichtung (Hingeseite) des Flaps bestimmt. Des Weiteren gehen Daten zur Pachymetrie, der Dicke der Cornea, in Form einer Pachymetriemap ein. Dabei werden die Auswirkungen der Pachymetrie auf die Ablationstiefe bestimmt. Zusätzlich gehen weitere Patientendaten wie das Alter und die Zylinder-Daten des Patienten ein. Auch daraus werden Auswirkungen auf die Korrektur der Refraktion und die Korrektur der
- 15 Zylinderachse errechnet.

Je nach durchzuführendem Verfahren, beispielsweise PRK oder LASIK, werden verfahrenstypische Auswirkungen auf die Nomogramme sowie die Refraktion ermittelt.

- 20 Zusätzlich werden bestimmte Optimierungen berücksichtigt, z.B. TSA-gewebeschonend, Nachtvisus, ASAP-Grade. Mit einem Z-Shifting wird ein Soll-Flächen-Fit in jeder Zone herbeigeführt.

Mit den zuvor dargestellten Parametern werden aus der Höhendatendifferenz zur Soll-Fläche patientenangepasste (customized) Höhendatendifferenzen zur Soll-Fläche ermittelt. Daraus ergibt sich eine angepasste Datenmap mit Höhendaten der Abweichung zur Soll-Fläche. Mit diesen Daten werden nun die Ablationsalgorithmen realisiert. Daraus ergibt sich als Ergebnis die Ausgabe der Restdicke, des Ablationsvolumens sowie des Restfehlers.

- 30 Zusätzlich zu den zuvor ermittelten Daten werden nun die Einflüsse der Laserparameter, insbesondere die Energiedichteverteilung, die Schussfrequenz, die Spotgeometrie sowie die Auflösungsgenauigkeit des Scanners berücksichtigt. Außerdem werden die Daten bzgl. der Rauch- und Thermoproblematik einbezogen.

Zusätzlich werden Daten zur Reflektion und Projektion ermittelt, insbesondere die Energiedichteverteilungsänderung sowie Reflektionsverluste. Daraus ergeben sich nun Korrekturdaten für die Zieldaten der Ablation.

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

6/9
S/FS/sl

Schließlich werden Ablationskoordinaten für den Laser ausgegeben, es handelt sich hier um Koordinationsdaten für spezifische Laser (beispielsweise MEL 70).

- 5 Die ermittelten und berechneten Daten können in Form einer grafischen Simulation auf einem Computerbildschirm ausgegeben werden. Die Simulation stellt dabei die zu behandelnde Cornea beispielsweise in unterschiedlichen Farben oder dergleichen in der Draufsicht oder im Schnitt dar, sodass der behandelnde Arzt den gesamten Ablauf vorab begutachten kann.

* * * * *

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

7/9
S/FS/sl

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur Ablation von Teilen des menschlichen Auges mittels Laserstrahlung, wobei die Steuerung durch eine elektronischen Datenverarbeitungsanlage erfolgt, dadurch gekennzeichnet, dass nach einer Ermittlung der optischen und geometrischen Augendaten eine grafische Simulation der Ablation in Form einer grafischen Visualisierung erfolgt.
2. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Eingabe aller manuell einzugebenden Behandlungsparameter mittels eines zentralen Ein-/Ausgabegerätes erfolgt.
3. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch dadurch gekennzeichnet, dass die Ermittlung der Operationsparameter folgende Verfahrensschritte umfasst:
 - 3.1 Ermitteln von Topografiedaten des Auges,
 - 3.2 Ermitteln von Refraktionsdaten des Auges,
 - 3.3 Ermitteln von Aberrationsdaten höherer Ordnung durch Wellenfrontmessung,
 - 3.4 Ermitteln von Pachymetriedaten;
 - 3.5 Berechnung von Höhendaten der Abweichungen bezogen auf eine Sollfläche,
 - 3.6 Berechnung einer Höhendatendifferenz zur Sollfläche,
 - 3.7 Berechnen einer angepassten Höhendatendifferenz zur Sollfläche,
 - 3.8 Berechnung von Ablationskoordinaten für den Laser.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in einem weiteren Zwischenschritt aus den Topografie- und/oder Refraktionsdaten Höhendaten der Abweichungen der Cornea-Oberfläche bezogen auf eine Soll-Fläche errechnet werden.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in einem weiteren Zwischenschritt aus den Höhendaten der Abweichungen der Cornea-Oberfläche das abzutragende Gewebe der Cornea bestimmt wird.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in die Topografiedaten K-Werte und/oder eine Krümmungsmap und/oder eine Topografiemap und/oder eine Powermap eingehen.

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

8/9
S/FS/sl

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in die Refraktionsdaten die sphärische und/oder zylindrische Refraktion eingehen.
- 5 8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sollfläche der Topografiedaten ein Ellipsoid ist.
9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sollfläche der Refraktionsdaten ein Sphäroid ist.
- 10 10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Laser und/oder Mittel zur Wellenfrontmessung umfasst.
11. Vorrichtung zur Behandlung des menschlichen Auges mittels Laserstrahlung umfassend eine Einrichtung zur Messung der Aberrometrie, eine Einrichtung zur Messung der Topografie, eine Einrichtung zur Messung der Pachymetrie, eine Lasereinheit sowie eine elektronische Datenverarbeitungseinrichtung, die anhand eines
15 Behandlungsmodells die Messwerte sowie weitere Patientendaten zu Ablationswerten verknüpfen kann.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass diese eine Messgeräteanordnung umfasst, die die
20 Messung der Aberrometrie, der Topografie sowie der Pachymetrie mittels einer Aufspannung erlaubt.
13. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Ablation grafisch als Ablationsmap dargestellt werden kann.

DTS München
31.05.2002

31421.AMT.P100DE

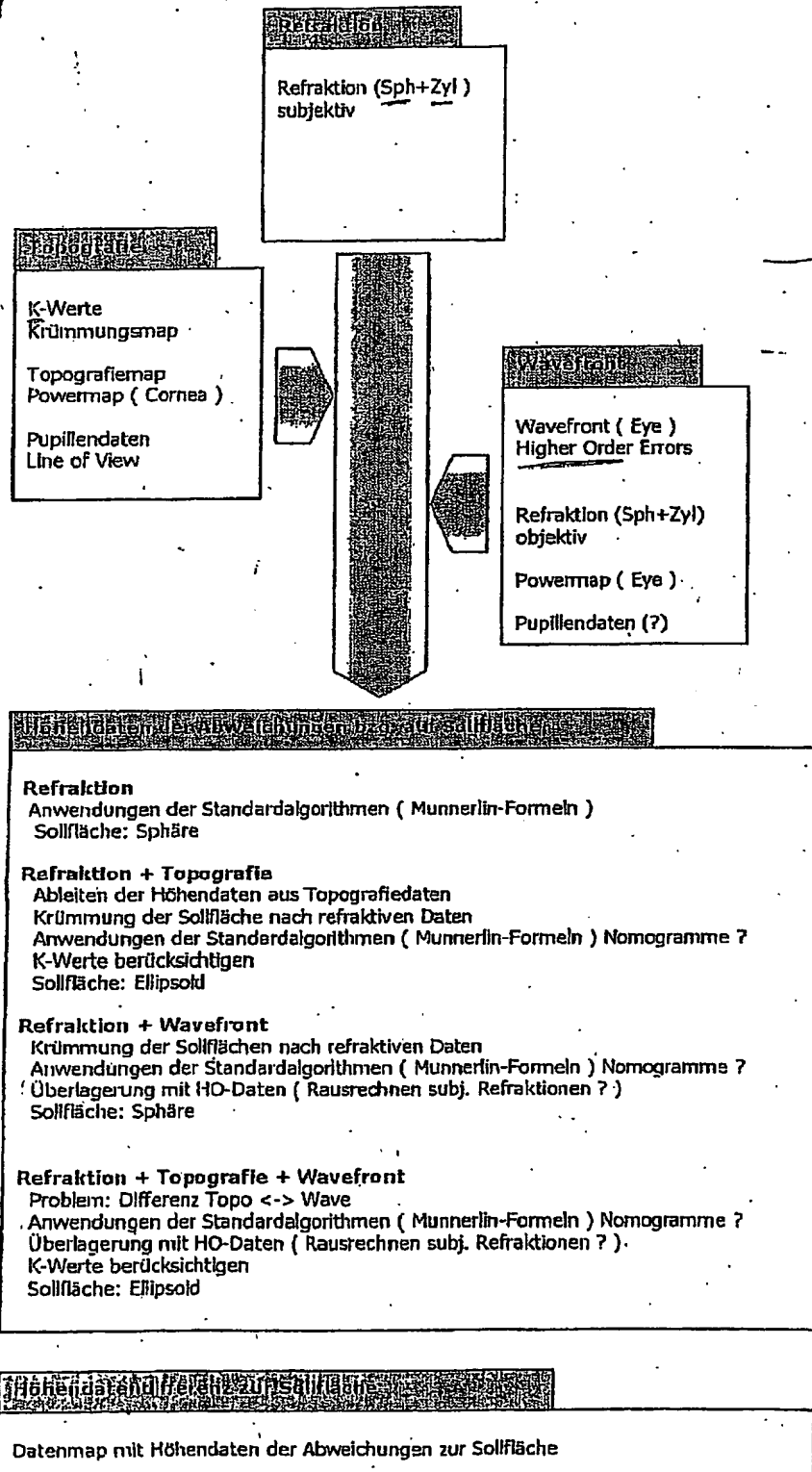
9/9
S/FS/sl

ZUSAMMENFASSUNG

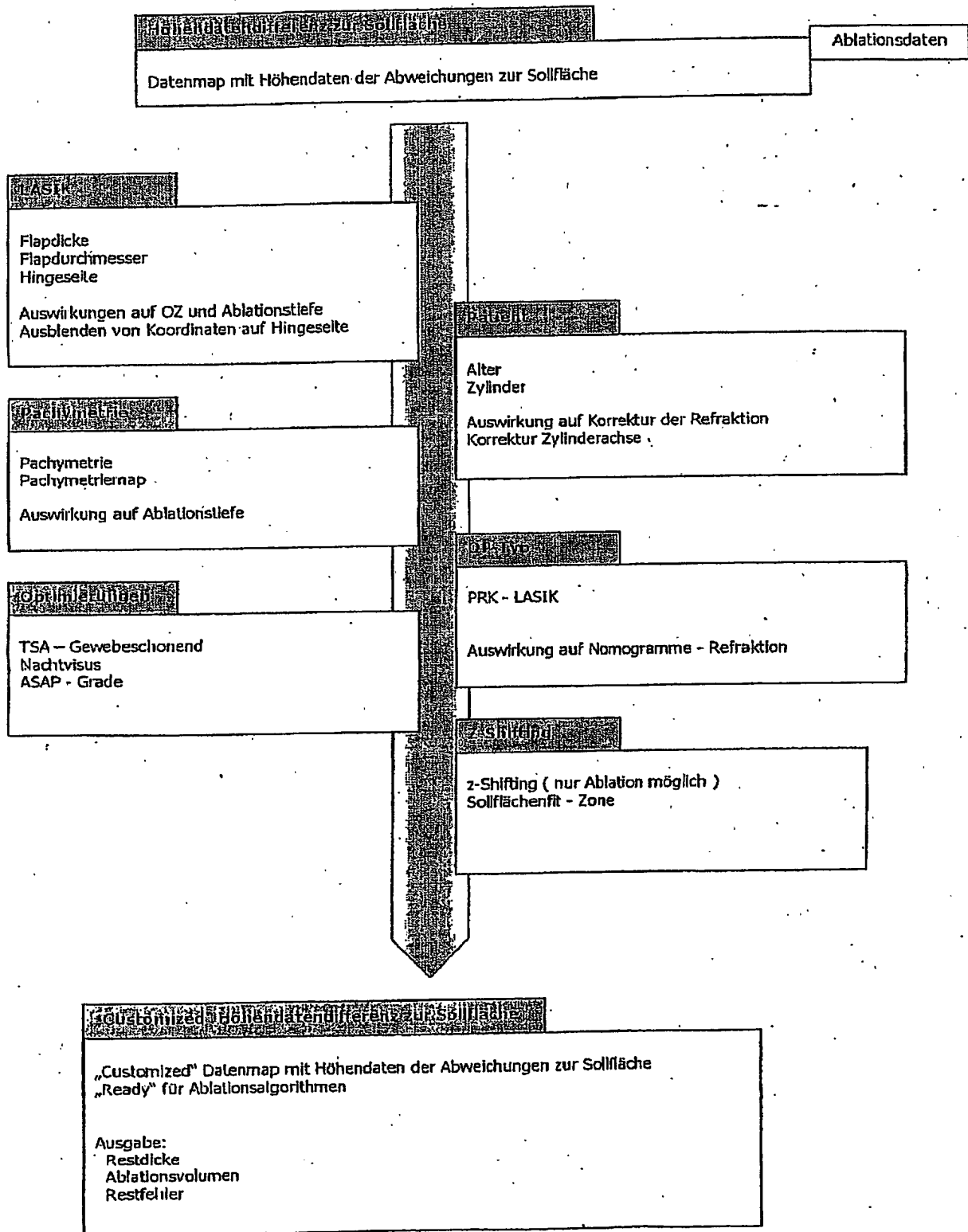
- Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur Behandlung des menschlichen Auges mittels eines elektronischen Computers.
- 5 Das Problem, ein Verfahren zur Steuerung einer Vorrichtung zur Behandlung des menschlichen Auges bereit zu stellen, das einen einfachen Überblick über die Auswirkung sämtlicher Parameter bietet, wird erfindungsgemäß gelöst, indem nach der Ermittlung der Operationsparameter eine grafische Simulation der Operationsdurchführung in Form einer grafischen Visualisierung erfolgt.

10

Fig. 1



213



313

13

„Customized“ Handhabungsdaten zur Sollfläche

„Customized“ Datenmap mit Höhendaten der Abweichungen zur Sollfläche
„Ready“ für Ablationsalgorithmen

Laserparameter

Energiedichteverteilung Spot
Schussfrequenz
Spotgeometrie
Auflösungsgenauigkeit Scanner

Rauchproblematik, Thermoproblematik

Reflexion, Projektion

Energiedichteverteilungsänderung
Reflexionsverluste

Korrektur Zieldaten

Ablationskapazität für Laser

Koordinatendaten für spezifischen Laser (MEL 70 , Remy)

Ausgabe:
OP-Zeit